

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MEDAZEPAM
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	10 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2, ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, PLANTA 1, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-186-N05
Fecha de Inscripción:	21 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Medazepam	10,0 mg
Lactosa monohidratada	110,146 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas.

Tratamiento de la ansiedad o para el alivio a corto plazo de los síntomas de la ansiedad. Ansiedad y tensión asociada con el estrés de la vida diaria y que generalmente no requiere tratamiento con un agente antianginoso.

Síndrome psicovegetativo.

Disfunciones orgánicas psicogénicas particularmente las asociadas con el sistema cardiovascular (infarto de miocardio) y el tracto gastrointestinal (úlceras gástricas y duodenales) caracterizadas por ansiedad, tensión, excitación, inquietud interna y psicosis depresiva.

Depresión ansiosa e irritabilidad nerviosa en la edad involucional de la mujer. Contracciones musculares.

Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las benzodiazepinas o dependencia a otras sustancias incluida el alcohol.

Miastenia grave e hipotonía muscular.

Insuficiencia respiratoria severa.

Insuficiencia hepática y renal.

Primer trimestre del embarazo.

Lactancia.

Los ansiolíticos de la familia de las benzodiazepinas deben ser evitados en pacientes en pacientes psicóticos y en aquellos que sufren depresión mental acompañada de ansiedad ya que pueden presentarse tendencias suicidas.

Contiene lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: El paso de las benzodiazepinas a través de la placenta, después del grado de unión a las proteínas en la madre y el feto, lo que está influenciado por factores como el estado del embarazo y las concentraciones plasmáticas de los ácidos grasos libres de la madre y el feto.

El abuso de benzodiazepinas durante el embarazo, puede traer síndrome de supresión en el neonato.

Pediatría: En el neonato persisten efectos adversos durante algún tiempo después del nacimiento, debido a que las enzimas metabolizadoras están inmaduras.

En ancianos, pacientes debilitados y en niños, la dosis inicial deberá ser pequeña e ir incrementándose gradualmente de acuerdo con la respuesta del paciente para evitar reacciones desagradables, ya que estos pacientes son más susceptibles a la acción depresora del medazepam.

Se puede desarrollar dependencia con el uso regular de benzodiazepinas, aún con dosis terapéuticas en cortos períodos de tiempo.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Este medicamento puede producir somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos ni realizar ningún tipo de actividad donde una disminución de la atención pueda dar lugar a accidentes.

El uso prolongado puede crear hábito.

Efectos indeseables:

El medazepam es bien tolerado.

En el esquema de dosificación recomendado, el riesgo de reacciones adversas no es de consideración.

En raros casos, en pacientes ancianos pueden presentarse fatiga.

Este efecto es dependiente de la dosis y generalmente puede evitarse ajustando la dosis adecuadamente.

Con altas dosis se desarrollan más rápido los síntomas de dependencia. La dependencia potencial de las benzodiazepinas es muy baja en las personas que toman la dosis recomendada.

Otras reacciones adversas comunes a las benzodiazepinas son: mareos, vértigo, desvanecimiento, cefalea, confusión depresión mental, disartría, amnesia, cambios en la libido, ataxia, temor, visión hematológica, excitación paradójica, diplopía, daño intelectual.

Los efectos crónicos son más comunes en los ancianos, niños y pacientes con daño renal o hepático.

Raramente: sequedad bucal, agranulocitosis, leucopenia, galactorrea, aumento de peso, reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, coma profundo y otras manifestaciones severas de depresión del SNC.

Los síntomas de supresión del medicamento incluyen ansiedad, insomnio, dolor de cabeza, discinecia, tinnitus, anorexia, vómitos, náuseas, temblores, debilidad, irritabilidad, hipersensibilidad a los estímulos visuales y auditivos, palpitaciones, taquicardia e hipotensión postural, los cuales pueden desarrollarse si el tratamiento se descontinúa de forma abrupta, después del uso regular.

Posología y modo de administración.

El curso clínico se determina por la progresión de los síntomas neurológicos.

La dosis promedio para el tratamiento de la ansiedad es de 10 mg 2 ó 3 veces al día.

Aunque el medazepam tiene una rápida acción se recomienda que se administre al menos por 14 días para estabilizar la respuesta terapéutica.

Después de un tratamiento de larga duración con altas dosis la interrupción abrupta del medicamento puede dar lugar a síntomas de depresión. Por eso es recomendable la reducción gradual de la dosis.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Debe tenerse presente que la utilización concomitante de medazepam con otros medicamentos de acción central tales como neuroléptico, tranquilizador, antidepresivos, hipnóticos, analgésicos, anestésicos y el alcohol, puede intensificar su acción sedante central. Este efecto de refuerzo puede en algún caso ser terapéuticamente utilizado.

No debe asociarse con anti-hipertensivos, antianginosos, broncodilatadores o antiespasmódicos, ya que provocaría un aumento de las reacciones adversas.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: El paso de las benzodiazepinas a través de la placenta, después del grado de unión a las proteínas en la madre y el feto, lo que está influenciado por factores como el estado del embarazo y las concentraciones plasmáticas de los ácidos grasos libres de la madre y el feto.

El abuso de benzodiazepinas durante el embarazo, puede traer síndrome de supresión en el neonato.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento puede producir somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos ni realizar ningún tipo de actividad donde una disminución de la atención pueda dar lugar a accidentes.

Sobredosis:

El síntoma inicial y más común es somnolencia, que puede progresar hasta coma de grado I y II.

La sobredosificación en adultos frecuentemente involucra la ingestión de otros depresores del SNC, los cuales actúan sinérgicamente incrementando la toxicidad.

Las complicaciones por envenenamiento severo incluyen depresión respiratoria y la muerte se produce por un paro respiratorio.

Se puede administrar carbón activado, que normalmente garantiza una descontaminación gastrointestinal adecuada. La inducción de la emesis está contraindicada. El uso de flumazenil está reservado para casos con complicaciones respiratorias severas o cardiovasculares y no debe reemplazar el tratamiento básico para mantener las vías respiratorias y la respiración.

El uso frecuente de flumazenil está contraindicado, debido a los daños potenciales.

La eliminación renal y extracorpórea no es efectiva.

Propiedades farmacodinámicas.

El medazepam es una benzodiazepina y como tal, actúa como depresor del sistema nervioso (SNC), produciendo todos los niveles de depresión del mismo, desde una leve sedación, hasta hipnosis o coma, dependiendo de la dosis. Agonista del receptor de las benzodiazepinas. Este receptor forma parte de una estructura compuesta por tres partes: un canal de cloro, un receptor a la benzodiazepinas y un receptor del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), mediador de la inhibición tanto a nivel presináptico como post-sináptico en todas las regiones del SNC.

La ocupación del receptor a las benzodiazepinas por un agonista, favorece la acción del receptor al GABA, aumentando la frecuencia de abertura del canal de cloro y la penetración de iones cloro. El aumento de la polarización de la membrana, disminuye la probabilidad de descarga de la neurona. Puesto que el GABA es un neurotransmisor inhibitorio, la estimulación de los receptores aumenta la inhibición y bloquea la excitación cortical y límbica después de estimular la formación reticular del tallo cerebral.

Los receptores centrales (región límbica, amígdala e hipocampo) son los responsables de los efectos sedativos, ansiolíticos y anticonvulsivantes.

En el efecto mio-relajante están implicados los receptores de la médula espinal. .

Propiedades farmacocinéticas: (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: El medazepam se absorbe con facilidad cuando se administra por vía oral. La absorción por esta vía es muy rápida apareciendo en la sangre a los pocos minutos. Su concentración plasmática llega al máximo a las 2 ó 3 horas para descender y desaparecer a los 2 ó 3 días.

Distribución: Una vez absorbidas las benzodiazepinas pasan a la sangre y se combinan con las proteínas plasmáticas en una extensión del 80 al 99 % para los distintos compuestos.

Metabolismo: La biotransformación de las benzodiazepinas se efectúa principalmente en el hígado a nivel del sistema enzimático microsomal. El medazepam se transforma en el organismo en oxazepam a través de la desmetilación y parte de su actividad puede deberse a este metabolito.

Excreción: El medicamento y sus metabolitos se excretan sobre todo en la orina, un 70 a 90% y el resto en las heces a través de la bilis. Debe señalarse que dicha excreción disminuye con la edad y así en los ancianos la velocidad de excreción se reduce en forma manifiesta-casi a la mitad- con respecto a los jóvenes.

La vida media del medazepam es de 58 horas. Después de una segunda fase, de 1 a 15 días.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto.

No se ha reportado hasta la fecha.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de diciembre de 2015.